# Immunoglobulin IgA    REF 34314



**MÉTHODE IMMUNOTURBIDIMÉTRIQUE POUR LA DÉTERMINATION QUANTITATIVE DE LA CONCENTRATION DES IMMUNOGLOBULINES A (IgA) DANS LE SÉRUM ET LE PLASMA**

**IVD** Produit de diagnostic in vitro

**☞DESCRIPTION DU COFFRET**

| FALCOR 350 | EMPLOI GÉNÉRAL |
|---|---|
| 1xR1 | R1 1x40 mL |
| 2xR2 | R2 2x5 mL |

**☞ INDICATION**

85% des anticorps IgA sont localisés dans les tissus et les muqueuses. Ils sont constitués de deux sous-classes et ne traversent pas la barrière placentaire. Les IgA n'ont pas la fonction d'activer le complément, et ils ne se lient pas non plus aux récepteurs Fc et aux mastocytes. Les IgA sécrétoires sont sécrétés par les plasmocytes de la muqueuse et protègent contre la pénétration de virus et de bactéries.

Les anticorps sont produits par les plasmocytes après le stimulus antigène (réponse immunitaire polyclonale) et du fait de la prolifération d'un clone de plasmocyte qui forme de l'immunoglobine de différentes classes, mais avec des spécificités antigènes constantes (gammapathie polyclonale)

L'activation d'une seule cellule B avec la prolifération d'un seul clone de plasmocytes détermine en revanche une gammapathie monoclonale et peut être de nature maligne.

La réduction des immunoglobulines peut être due à des défauts de synthèse, à une augmentation du catabolisme ou à des pertes. [1,2]

**☞ PRINCIPE DE LA MÉTHODE**

Test immunoturbidimétrique.
Détermination en "Point final" de la concentration de IgA à l'aide de la mesure photométrique du complexe immun obtenu lors de la réaction entre anticorps anti-IgA humaines et les IgA présentes dans l'échantillon.

**☞ RÉACTIFS**

| **Composants** | **Concentration initiale** |
|---|---|
| **R1 (REAGENT 1)** | |
| TRIS pH 7,5 | 100 mmol/L |
| Polyéthylène-Glycol (PEG) 8000 | 50 g/L |
| Azide de sodium | ≤ 0,95 g/L |
| **R2 (REAGENT 2)** | |
| TRIS - NaCl | 105 mmol/L |
| Anticorps anti-IgA humaines (chèvre) | |
| Azide de sodium | ≤ 0.95 g/L |

**☞ STOCKAGE ET STABILITÉ**

Conserver entre +2-+8 °C. Ne pas congeler les réactifs!

**Après l'ouverture**
Le **RÉACTIF 1** et le **RÉACTIF 2** sont stables jusqu'à la date de péremption, si on évite toute contamination et évaporation.
Les conditions ci-dessus sont valables si les flacons ne restent ouverts que le temps nécessaire pour prendre le réactif requis. Les flacons doivent être refermés immédiatement et stockés à la température correcte.

**☞ ÉQUIPEMENT AUXILIAIRE**

- IgA Calibrator (3x1 mL) – REF 34542
- Protein Low Control (3x1 mL) – REF 30934
- Protein High Control (3x1 mL) – REF 30933
- Pipettes automatiques
- Solution physiologique NaCl 9 g/L

**☞ ÉCHANTILLONS**

**Type d'échantillon**
Sérum, plasma hépariné ou plasma EDTA.

**Prélèvement échantillon / Facteurs pré-analytiques**
Il est recommandé d'effectuer le traitement de l'échantillon conformément au Document NCCLS Doc. H11-A3.[6]

**Conservation et stabilité**

| | Température(°C) | | |
|---|---|---|---|
| Échantillon | +15-+25 | +2-+8 | - 20 |
| Sérum / plasma: | 5 jours | 2 semaines | 3 mois |

Non applicables dans le cas de congélations répétées.

**☞ CONTRÔLE DE QUALITÉ**

Pour le contrôle de qualité, des sérums de contrôle à concentration ou activités connues sont disponibles. Les valeurs cibles sont précisées sur le feuillet d'explication du produit. Vérifier que les valeurs obtenues sont comprises dans l'intervalle d'acceptation fourni.

**☞ PROCÉDURE ANALYTIQUE POUR FALCOR 350**

**PRÉPARATION**

**Procédure BIRÉACTIF**

Les réactifs sont fournis sous forme liquide, prêts à l'emploi après transfert du contenu du R2 dans des flacons Falcor 350 de 10 ml.

**Equipement Auxiliaire Supplémentaire :** flacons Falcor 350 de 10 ml

**Stabilité sur l'analyseur**:
Les réactifs sont stables au moins 14 jours, ouverts et réfrigérés sur l' analyseur.

**PARAMÈTRES ANALYTIQUES**

| **Code** | **IGA** |
|---|---|
| Code pour le Code - Barres : | |
| Lot réactif utilisé: | |
| Méthode: | Point Final |
| Type de traitement: | Cubic Spline |
| Filtres: | 340/630 |
| Sens de réaction: | Croissante |
| Réactif #1: | 250 µL |
| Réactif #2: | 50 µL |
| Démarrage échantillon : | Inactif |
| Temps Délai (sec): | 0 |
| Temps incubation (sec): | 11/0 |
| Tempo lecture (sec): | 300 |
| Unité Sérum: | g/L |
| Unité Urines: | |
| Nombre de lavages aiguille: | 1/1 |
| Nombre de lavages cuvette: | 1 |
| Blanc Dynamique: | Inactif |
| Blanc réactif: | Tous les jours |
| Limite réactif (mABS): | 2000 |
| Acceptation courbe (%): | 100 |
| Facteur instrument: | 0.000 |
| Décalage: | 0.000 |
| **SERUM** | |
| Nom: | Immunoglobuline A |
| Echantillon µL: | 10 |
| Pré-Dilution: | 10.0 |
| **Dilution:** | |
| Facteur: | 1.0 |
| Limite test (conc): | 10.0 |
| ABS initiale (mABS): | 0.000 |
| ABS finale (mABS): | 3000 |
| Delta ABS Max (mABS): | 2000 |
| Ré-analyse hyperactif: | Inactif |
| Ré-analyse pathologique: | Inactif |
| Ré-analyse horse courbe "Au-dessus" | Inactif |
| Ré-analyse horse courbe "En-dessous" | Inactif |
| **PARAMETRES STANDARD** | |
| Dilution automatique: | 1:2 (solution physiologique) |
| Type courbe: | Cubic Spline |
| Numéro: | 6 |
| **Intervalle de référence: (voir tableau des valeurs de référence)** | |
| Homme: | - |
| Femme: | - |
| Enfant: | - |

L'analyseur Falcor 350 et les accessoires respectifs sont fabriqués par Biotecnica Instruments et distribués par A. Menarini IFR srl, Diagnostics Division.
Pour plus d'information, se reporter au "Manuel d'utilisation".

**PERFORMANCES ANALYTIQUES (FALCOR 350)**
**Imprécision**

| INTRA-SÉRIE | | | |
|---|---|---|---|
| ÉCHANTILLON | Contrôle Bas | Contrôle Haut | Sérum Humain |
| N | 21 | 21 | 21 |
| Moyenne [g/L] | 1.32 | 3.86 | 2.25 |
| DS | 0.03 | 0.08 | 0.05 |
| CV % | 2.33 | 2.05 | 2.21 |

| INTER-SÉRIE | | | |
|---|---|---|---|
| ÉCHANTILLON | Contrôle Bas | Contrôle Haut | Sérum Humain |
| N | 10 | 10 | 10 |
| Moyenne [g/L] | 1.36 | 3.98 | 2.25 |
| DS | 0.03 | 0.10 | 0.04 |
| CV % | 2.55 | 2.48 | 1.74 |

**Linéarité**

| DOMAINE DE MESURE |
|---|
| Le test est conçu pour un intervalle de mesure allant jusqu'à: 10.0 g/L |

**Corrélation**

| COMPARAISON MÉTHODE vs TEST IMMUNOTURBIDIMÉTRIQUE |
|---|
| Régression linéaire |
| y = 0,9328x + 0,1508   $r^2$= 0,9882 |
| Nombre d'échantillons déterminés: 35 |

**Interférences**

| INTERFÉRENCES | | |
|---|---|---|
| Des lipides | De la bilirubine | De l'hémolyse |
| Éliminer les échantillons troubles | 48 mg/dL | 90 mg/dL |

## ☞ PROCÉDURE ANALYTIQUE POUR USAGE GÉNÉRAL

**PRÉPARATION (POUR PROCÉDURE MANUELLE)**

**Procédure BIRÉACTIF**

Le RÉACTIF 1 et le RÉACTIF 2 sont fournis sous forme liquide, prêts à l'emploi.

**ÉQUIPEMENT AUXILIAIRE SUPPLÉMENTAIRE**

-Photomètre
-Cuvettes d'analyse (trajet optique = 1 cm)
-Bain-marie thermostaté
-Eau distillée

**PROCÉDURE ANALYTIQUE**

| | |
|---|---|
| Température de travail: | +37 °C |
| Longueur d'onde: | 340 nm |
| Trajet optique: | 1 cm |
| Réaction: | Point final |

Avant de les utiliser, laisser les réactifs atteindre la température de travail.

| Procédure | | | |
|---|---|---|---|
| **Échantillon dilué 1:10** | | | |
| | **Blanc Réactif** | **Calibrateur** | **Échantillon** |
| **RÉACTIF 1** | 250 µL | 250 µL | 250 µL |
| **Eau distillée** | 10 µL | - | - |
| **Calibrateur** | - | 10 µL | - |
| **Échantillon** | - | - | 10 µL |
| **RÉACTIF 2** | 50 µL | 50 µL | 50 µL |

Mélanger , incuber 3-5 min. et lire l'absorbance A1 pour le Blanc réactif et l'absorbance A2 pour l'échantillon ou le calibrateur.

Déterminer:

$\Delta$A = A2 (Echantillon ou calibrateur) - A1 (Blanc réactif)

Les volumes peuvent être modifiés proportionnellement.

**CALCUL DES RÉSULTATS**

La concentration de IgA dans des échantillons non connus dérive d'une courbe de calibration qui utilise un modèle mathématique approprié comme le logit/log. La courbe de calibration s'obtient avec 5 calibrateurs à différents niveaux et la solution de NaCl (9 g/L) pour la détermination de la valeur zéro.
Stabilité de la calibration (influencée par le modèle mathématique utilisé) : 4 semaines.

**PERFORMANCES ANALYTIQUES (PROCÉDURE MANUELLE)**

**Imprécision**

| INTRA-SÉRIE | |
|---|---|
| ÉCHANTILLON | Contrôle Haut |
| N | 10 |
| Moyenne [g/L] | 3.01 |
| DS | 0.09 |
| CV % | 2.90 |

| INTER-SÉRIE | |
|---|---|
| ÉCHANTILLON | Contrôle Haut |
| N | 10 |
| Moyenne[g/L] | 3.44 |
| DS | 0.10 |
| CV % | 3.00 |

**Linéarité**

| DOMAINE DE MESURE |
|---|
| Le test est conçu pour un intervalle de mesure allant jusqu'à: 10.0 g/L |

**Corrélation**

| COMPARAISON MÉTHODE vs NEPHELEMÉTRIE |
|---|
| Régression linéaire |
| y = 0,99x + 0,01   r=0,99 |
| Nombre d'échantillons déterminés: 209 |

**Interférences**

| INTERFÉRENCES | | |
|---|---|---|
| Des lipides | De la bilirubine | De l'hémolyse |
| 200 mg/dL | 60 mg/dL | 100 mg/dL |

**Sensibilité**

La sensibilité de la méthode, en termes de limite de détection (valeur moyenne + 3 DS), est d'environ 0,15 g/L.

**Domaine de mesure**

Le test a été conçu pour déterminer les concentrations de IgA à l'intérieur d'un domaine de mesure de 0,3 – 10.0 g/L.
Lorsque les valeurs ne sont pas comprises dans ce domaine, les échantillons doivent être dilués avec une solution de NaCl (9 g/L) et le résultat multiplié par le facteur de dilution.

**Effet prozone**

Aucune interférence n'a été observée jusqu'à une valeur de IgA égale à 20.0 g/L.

## ☞ VALEURS DE RÉFÉRENCE

0,9 – 4,5 g/L (90 – 450 mg/dL)

IgA sécrétoires:

0,1 g/L (salive)

4,5 g/L (colostrum)

Les valeurs moyennes correspondent aux données reportées en [1,2,3].

**Note**

Chaque laboratoire doit établir ses propres valeurs normales en fonction de sa propre population de patients.

## ☞ PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

R2 est obtenu à partir de substances d'origine animale. Il peut y avoir des traces de matériaux d'origine humaine. En conséquence, il doit être traité comme un échantillon patient potentiellement infectieux et manipulé avec les précautions appropriées.
Les réactifs contiennent des composants inactifs tels que des conservateurs (Azide de sodium ou autres), des tensioactifs, etc. La concentration totale de ces composants est plus faible que les limites définies par les directives 67/548/EEC et 1999/45/EC (et amendements successifs) sur la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses. Néanmoins, les réactifs doivent être manipulés avec précaution en évitant leur ingestion ou le contact avec la peau, les yeux et les muqueuses.

Il est recommandé d'utiliser les réactifs de laboratoire dans le respect des bonnes pratiques de laboratoire.[5]

## ☞ GESTION DES DÉCHETS

Veuillez vous conformer à la réglementation locale en vigueur.